

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HELICID 20, kapsułki dojelitowe, twarde 20 mg *Omeprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Helicid 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid 20
3. Jak stosować lek Helicid 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Helicid 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Helicid 20 i w jakim celu się go stosuje

Helicid 20 zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Helicid 20 jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Refluksowe zapalenie przełyku.
- Długoterminowe leczenie podtrzymujące pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Helicid 20 może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-oesophageal reflux disease*, GORD). Polega na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia dwunastnicy zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helicid 20

Kiedy nie stosować leku Helicid 20:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol),
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Helicid 20, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid 20 należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Helicid 20 należy omówić to z lekarzem.

W związku z leczeniem lekiem Helicid 20 zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Helicid 20 i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Helicid 20 może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem stosowania lub w trakcie przyjmowania leku Helicid 20 należy niezwłocznie omówić z lekarzem występowanie następujących dolegliwości:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Helicid 20, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Helicid 20. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Helicid 20, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

W przypadku długotrwałego stosowania leku Helicid 20 (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B₁₂, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Mrowienie i drętwienie
- Bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
- Osłabienie mięśni
- Zaburzenia widzenia
- Problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

Helicid 20 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Helicid 20 może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Helicid 20.

Nie należy przyjmować leku Helicid 20, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid 20.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Helicid 20.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)

- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotinib (stosowany w leczeniu nowotworu)
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz prowadzący może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Helicid 20.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także Helicid 20 w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Helicid 20 z jedzeniem i piciem

Kapsułki leku Helicid 20 można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne by miał wpływ na dziecko gdy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować lek Helicid 20 podczas karmienia piersią. Badania nie wykazują wpływu omeprazolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Helicid 20 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Helicid 20 zawiera laktozę, sacharozę i sól

Kapsułki leku Helicid 20 zawierają laktozę i sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Helicid 20

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowane dawki leku zostały podane poniżej.

Dorośli:

Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej:**

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg na dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania.
- Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia produktem leczniczym w dawce 20 mg na dobę, zalecane jest przeprowadzenie dodatkowych badań.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę. U większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia w czasie pierwszego etapu leczenia, proces ten zwykle zachodzi podczas kolejnych czterech tygodni leczenia.
- U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się dawkę 40 mg raz na dobę, a wygojenie zmian uzyskuje się zwykle w okresie ośmiu tygodni.

Długoterminowe leczenie podtrzymujące u pacjentów z wygojonym refluksowym zapaleniem przełyku

- W długotrwałym leczeniu podtrzymującym pacjentów, po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się podawanie produktu leczniczego w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę.

Leczenie wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego (wrzodów dwunastnicy):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie wrzodów w żołądku (wrzodów żołądka):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zalecana dawka leku Helicid 20 wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie omeprazolu w skojarzeniu z antybiotykiem: Zalecana dawka leku Helicid 20 wynosi:
 - 20 mg omeprazolu + klarytromycyna 500 mg + amoksycylina 1000 mg, wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień lub
 - 20 mg omeprazolu + klarytromycyna 250 mg (ewentualnie 500 mg) + metronidazol 400 mg (lub 500 mg lub tynidazol 500 mg), wszystkie produkty dwa razy na dobę przez jeden tydzień lub
 - 40 mg omeprazolu jeden raz na dobę z amoksycyliną 500 mg oraz metronidazolem 400 mg (lub 500 mg lub tynidazolem 500 mg), obydwa produkty trzy razy na dobę przez jeden tydzień.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Dzieci:

Leczenie objawów GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować omeprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować omeprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:
 - Otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
 - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
 - W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze opłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Helicid 20

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Helicid 20 niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Helicid 20

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych, rzadkich lecz ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Helicid 20 oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia), łagodne polipy żołądka
- Nudności lub wymioty

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsennosc)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności
- Uczucie wirowania (zawroty głowy [zaburzenia równowagi])
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii
- Złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- Uczucie pobudzenia, splątania lub depresji
- Zmiana odczuwania smaku
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Zakażenie nazywane „pleśniawkami”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)

- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek) i pancytopenią (zmniejszeniem liczby każdego rodzaju krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn

W bardzo rzadkich przypadkach Helicid 20 może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym ciężkim pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowaniu leku.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeżeli przyjmowano Helicid 20 przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Helicid 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Helicid 20

Substancją czynną leku jest omeprazol w postaci soli sodowej omeprazolu w ilości odpowiadającej 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, makrogol 6000, talk, kwasu metakrylowego-etylu akrylanu kopolimer (1:1). *Skład otoczki:* żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelatyna.

Jak wygląda lek Helicid 20 i co zawiera opakowanie

Twarda żelatynowa kapsułka z czerwonym wieczkiem i jasnobrązowym korpusem, zawierająca mikrogranulki w kolorze od białawego do jasnego żółtobrązowego.

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i środkiem suszącym umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE, z polipropylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, zawierająca żel krzemionkowy jako środek suszący, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14, 28 lub 90 kapsułek dojelitowych, twardych.

Blister z OPA/Aluminium/HDPE+PE + środek pochłaniający wilgoć + HDPE/Aluminium umieszczony w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14, 28, 56 lub 90 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bukareszt, code 032266, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 - 203 Warszawa
Tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: